機械器具(7)内臓機能代用器

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　ペースメーカ電極アナライザ　31699000
(診断用心臓電気刺激装置　35974000)

カーディアックスティムレータ　SEC-5104

警　告

使用方法

- 本装置は心臓カテーテル検査手技および電気生理検査手技に熟練した医師の監視のもとで使用してください。
- 体外に出ている電極リードの金属部分は素手で取り扱わないでください。[ミクロショックを起こすことがあります。]
- 緊急時に備えて、除細動器と体外式ペースメーカを用意してください。
- 本装置を体外式ペースメーカとして使用しないでください。[本装置は医師の監視のもとで使用し、心臓ペースメーカ依存度の高い患者に使用する場合は、体外式ペースメーカをバックアップペーシングとして用意してください。]
- 本装置を生体情報モニタとして使用しないでください。[本装置は波形や測定値を表示できますが、アラーム機能がありません。常に患者の状態を確認してください。]

禁忌・禁止

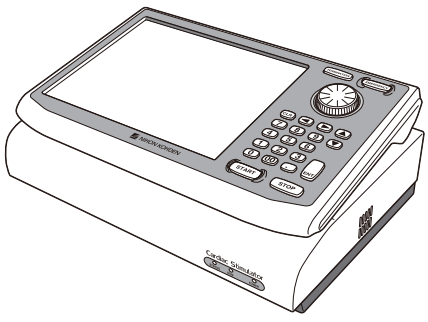
併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は、興奮性をもった細胞等に電圧もしくは電流を印加することによって細胞に一定の反応を引き起こさせる装置で、主として電極カテーテルを用いた伝導機能検査や診断ペーシング等電気生理学的検査に使用されます。
刺激モードでは定電圧刺激・定電流刺激の2つのモードを有し、0～20Vの定電圧出力または0～30mAの定電流出力部を4ch有し、振幅・パルス幅・刺激間隔を制御することで刺激伝導系の異常経路の特定や頻脈の誘発・停止を可能にします。電気生理学的検査に必要な刺激パターンは、タッチパネル操作により容易に選択・設定が可能で、ユーザが任意に刺激パターンの編集が可能です。
また、ペースメーカ電極アナライザ(PSA:Pacing System Analyzer)機能を有し、ペースメーカ植込み術の際に刺激閾値の計測、波高値、スルーレートの計測、インピーダンスの測定が可能です。

外観図

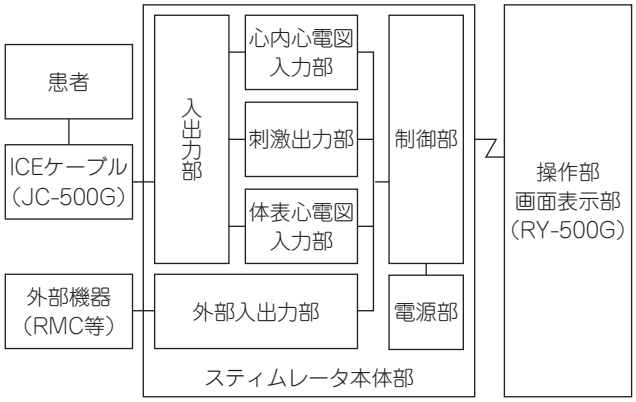


構成一覧

名　称		個　数
本体	SEC-5104	1
操作パネル	RY-500G	1
付属品		一式

備考:各構成品および付属品は、修理・補充等のため、単品でも販売することがあります。

原　理



本装置は診断用心臓電気刺激装置とペースメーカ電極アナライザの2つの機能を有するが、ICEケーブルを介して患者から電気信号を計測する点や、刺激パルスを出力する点では共通であるためハードウエアは同一となっており、ソフトウエアのモードを変更することで2つの機能を実現しています。

【診断用心臓電気刺激装置】
心内心電図はカテーテル電極により付属のICEケーブルを介して本装置内部の入出力部を経由して心内心電図入力部に取込み、信号をアイソレーションおよび増幅した後、アナログ／デジタル変換し、内蔵の制御部に取り込みます。また、体表心電図はディスポ電極より付属のICEケーブルを介して本装置内部の入出力部を経由して体表心電図入力部に取込み、信号をアイソレーションおよび増幅した後、アナログ／デジタル変換し内蔵の制御部に取り込みます。制御部では、心内心電図もしくは体表心電図の自発パルスをカウントし、設定数に達した後、刺激パルスを出力します。刺激パルスは、操作部より操作者が任意に設定したS1、S2、S3、S4、S5、S6のそれぞれの刺激パルス間隔により制御部にて刺激パターンを生成します。刺激パターンは、操作部上のタッチパネルにより複数の中から選択でき、各刺激パターンの刺激出力電圧/電流、刺激パルス幅および刺激パルス間隔は操作部上のキーもしくはジョグダイヤルを用いて適宜設定できます。刺激出力は前述のカテーテル電極へ出力されます。
刺激パターンで設定可能な項目は、S1～S6の一連の刺激パルスの出力を繰り返すリピート機能、繰り返す際にS1～S6の刺激パルス間隔を自動的に変更するステップコントロールの設定が可能です。

また、ステップコントロールの設定項目には以下の設定があります。

設定項目	概要
AUTO/MANUAL モード設定	AUTO（ステップコントロールON）またはMANUAL（ステップコントロールOFF）の設定
対象ステージ設定	S1～ S6の対象となる刺激パルス間隔の設定
STEP SELECT設定	刺激パルス間隔の変更量の設定
LIMIT値設定	最低刺激パルス間隔値の設定 （設定範囲：5～999ms）

【ペースメーカ電極アナライザ】
診断用心臓電気刺激装置の場合と同様に、ペースメーカ電極と本装置に付属するICEケーブルを介して心内心電図入力部を経て本体の制御部に取り込みます。制御部ではペースメーカの各モードで指定する刺激パルスを出力し、インピーダンス、スルーレート、波高値などの計測を行います。操作方法は診断用心臓電気刺激装置の場合と同様に、操作部上のタッチパネル、キーもしくはジョグダイヤルにて適宜設定が可能です。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、電極カテーテルから電気刺激を与えることにより、刺激伝導機能の評価や不整脈の検査を行うことを目的とします。
また、本装置は、ペースメーカ植込み時におけるペーシングリードの至適部位の評価や最適な閾値の評価のためにも使用します。

品目仕様等

項　目	仕　様
【診断用電気刺激装置】 【刺激出力部】	
定電圧刺激出力	0.0～2.0V　±0.1V以内 2.1～20.0V　±5%以内
定電流刺激出力	0.0～2.0mA　±0.1mA以内 2.1mA ～30.0mA　±5%以内
刺激パルス幅	0.5～10ms　±0.25ms以内
刺激パルス間隔	50ms(1200ppm) ～3000ms(20ppm) 時間精度　±1ms
【心内心電図入力部】	
入力電圧範囲	±30mV(0～60mVp-p) 入力電圧範囲内の振幅精度は誤差±5%以内
高域遮断周波数	300Hz　±20%以内
時定数	3.3ms　±20%以内
【心電図入力部】	
信号再現の精度-1	IEC 60601-2-27:2005　50.102.1 項を満たすこと。 ±5mVの範囲の入力信号が125mV/sで変化するとき、出力は正常出力の≦±20%の誤差か±100μVのどちらか大きい値以内とする。
信号再現の精度-2	IEC 60601-2-27:2005　50.102.1 項を満たすこと。 信号発生器を調整して1mV(p-v)、20Hzの正弦波を入力し、感度10mm/mV とする。出力表示が完全に目に見えて、出力振幅(p-v) が8-12mm 以内であること。

【ペースメーカ電極アナライザ】 【刺激出力部】	
定電圧刺激出力	0.0～2.0V　±0.1V以内 2.1～10.0V　±5%以内
刺激パルス幅	0.5～10ms　±0.25ms以内
刺激パルス間隔	ベースレート 20～180ppm　時間精度　±6ppm以内 ハイレートペーシング 60～600ppm　時間精度　±6ppm以内
【計測】	
波高値	0.1～30mV　±30%以内
スルーレート	0.1～7.5V/s　±5%以内
インピーダンス	100～3000Ω　±10%以内

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

1．準備

（1）入力部の接続
- 本装置の付属品のICEケーブルを本体と接続します。
- 本装置の刺激出力を臨床用ポリグラフシステム※と接続する場合は、刺激出力コード(5m)を接続します。
- 操作パネルを延長して使用する場合は、RY接続コードを用いて接続します。

※本装置で接続可能な機器は以下の既承認品があります。
製造販売業者：自社
販売名：臨床用ポリグラフ RMC-4000 CARDIO MASTER
承認番号：21700BZZ00341000

（2）サブモニタの接続
- サブモニタに本装置の画面を表示させる場合はビデオ出力コネクタにサブモニタ用のケーブルを接続します。

（3）臨床用ポリグラフシステムとの接続
- 本装置と臨床用ポリグラフシステムを接続し、データ通信を行う場合は、シリアルI/Fコネクタにシリアル接続コード(5m)を接続します。

（4）外部機器との接続
- 本装置に外部の医療機器で計測した体表心電図をトリガ信号として使用する場合は、外部アナログ入力コネクタに外部機器から出力される体表心電図信号を接続します。

※本装置で接続可能な機器として以下の要求事項を満たすものがあります。
出力電圧　1mV/V
コネクタ形状　EIA-453(6.3mm)
安全規格　IEC60601-1もしくはこれと同等の規格を有する機器

（5）電源の接続
- この装置の電撃に対する保護形式は、クラスⅠ機器です。電源は接地極付き３Ｐコンセントを使用します。また、装置全体の入力電力が供給できる配電設備に接続してください。

2．電源起動
準備が完了後もう一度ケーブルの接続が正しいか確認してから、本体の主電源スイッチを入れる。操作部のLEDが点灯し、数分後に画面が表示されます。

3．モード選択と各種の設定
本装置は診断用心臓電気刺激装置とペースメーカ電極アナライザの２つの機能を有するため、電源起動後にモードの選択を行います。
また、各種詳細な設定はモード画面上から各セットアップ画面を選択し、適時設定を行います。

4. 各電極の接続

（1）体表心電図の測定

・本装置にて体表心電図を測定し、体表心電図波形をトリガ信号として使用する場合は、ICEケーブルのコネクタ（電極接続部）にディスポ電極を接続し、患者に電極を接続します。

本装置で使用可能な電極は以下の既届出品があります。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
ディスポ電極　Bs ビトロード	13B1X00206000187	日本光電工業（株）
ディスポ電極　C ビトロード	13B1X00206000188	日本光電工業（株）
ディスポ電極　D ビトロード	13B1X00206000199	日本光電工業（株）
ディスポ電極　F ビトロード	13B1X00206000189	日本光電工業（株）
ディスポ電極　G ビトロード	13B1X00206000192	日本光電工業（株）
ディスポ電極　J ビトロード	13B1X00206000193	日本光電工業（株）
ディスポ電極　V ビトロード	13B1X00206000154	日本光電工業（株）
ディスポ電極　N ビトロード	13B1X00206000201	日本光電工業（株）
ディスポ電極　X エックストランスロード	13B1X00206000156	日本光電工業（株）

（2）心内心電図の測定

（診断用電気刺激装置として使用する場合）

・ICEケーブルのコネクタ（電極接続部）に、電極カテーテルを接続します。

本装置で使用可能な電極カテーテルは以下の既承認品があります。

販売名	承認番号	製造販売業者
電極カテーテル EPシリーズ	21500BZG00010000	※ SJM
電極カテーテル　リフレクションシリーズ	22300BZX00350000	日本光電工業（株）

※外国特例承認取得者

SJM：セントジュード メディカル、エイトリアル　フィブリレーション　ディビジョン、インク

（ペースメーカ電極アナライザとして使用する場合）

・ICEケーブルのコネクタ（電極接続部）に、ペーシングリードを接続します。

本装置で使用可能なペーシングリードは以下の一般的名称を有する医療機器があります。

一般的名称
植込み型除細動器・ペースメーカリード
心内膜植込み型ペースメーカリード
心外膜植込み型ペースメーカリード

5. 刺激モード（診断用電気刺激装置）での検査

（1）検査前の各種の設定

・トリガの設定

トリガソース、トリガレベルおよび感度を設定します。

・出力電圧/電流の設定

刺激出力電圧/電流およびS1～ S6を設定します。

・プログラムパターンの設定、及び切替

あらかじめ登録したプログラムパターンを確認し設定します。

・基本設定

刺激回数や刺激間隔を検査・患者の状態に適した値に設定します。リピート機能のオン／オフの切替え、REPEAT時間の設定も行います。

・ステップコントロールの設定

AUTO ／ MANUALモードの切替え、LIMIT値の変更、STEP SELECTの切替え、対象ステージの切替えなどを行います。

・“CHECK”機能

実際に刺激は出力されないが、操作部の表示や数値の表示などで、設定の確認などができる機能です。

（2）刺激スタートによる刺激伝導系の検査

・刺激条件を確認し、刺激をスタートします。

・臨床用ポリグラフシステムの画面上で表示される、心内心電図を測定し、刺激伝導系の評価を行います。

6. PSAモード（ペースメーカ電極アナライザ）での検査

（1）検査前の各種の設定

・ペースメーカモードの設定

測定するペースメーカのモードを設定します。

（2）ペースメーカ閾値の検査

・刺激条件を確認し、刺激をスタートします。

・刺激電圧を序々に落とし、刺激電圧により心房/心室波形が同期しなくなる直前の電圧を計測します。

（3）波高値の測定

・心臓内に留置したペーシングリードを適時移動しながら“測定”ボタンを押下することで波高値の測定を行います。

（4）スルーレート、インピーダンスの測定

・心臓内に留置したペーシングリードを適時移動しながら刺激を開始します。

・操作部のLCD上に表示される、スルーレート、インピーダンスの測定を行います。

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 心臓ペースメーカの使用患者を検査する場合は、以下のことを注意してください。
  - ・ペースメーカの取扱説明書を読み指示に従ってください。
  - ・絶えず心臓の活動と脈拍をモニタリングしてください。
  - ・検査後はペースメーカの機能が正常かどうかをチェックし、さらに十分な期間ペースメーカの動作を観察してください。
- ペースメーカのフィルタは機種ごとに異なります。ペースメーカの機種ごとに用意されたプログラマを使用して最終的な確認を行ってください。

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- 本装置の各種設定は、機能を十分理解した上で行ってください。[設定によっては、PMT（Pacemaker Mediated Tachycardia：ペースメーカ起因頻拍）を引き起こすことがあります。]
- 高出力ペーシングおよび高頻度ペーシングを行う場合は、医師の指導のもと、血行動態をモニタリングしながら行ってください。[高出力ペーシングおよび高頻度ペーシングを行うと、一時的に血行動態に影響を与える可能性があります。]
- デマンドペーシングを行う場合は、アッパーレートやトリガレベルなどを適切に設定してください。
- 電極信号は分岐しないでください。[入力信号がアンバランスになり、波形にノイズが混入する場合があります。]
- 他の装置から出力されるECG信号は遅延している場合があります。これらをトリガ入力として使用すると、表示波形と刺激のタイミングがずれるため、機能を十分に理解した上で使用してください。
- 本装置のケースが破損したときは、使用を中止し、当社営業員に修理を依頼してください。[破損状態で使用すると、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置は防水構造ではありません。装置内部に水や液体が入ったと思われる場合は、使用を中止して当社営業員にご連絡ください。[濡れた状態で使用すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、誤動作の原因となります。]
- 機器内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。[分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。]

設置に関する注意事項
- 電源コードは必ず、付属品の３ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 患者環境外から本装置を操作する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続および設置して使用してください。[指定外の接続および設置をすると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。また、データの消失や誤動作、故障の原因となります。]
- 本装置と操作パネル間の接続ケーブルは光ファイバーケーブルを使用しています。光ファイバーケーブルは、折り曲げたり、引っ張らないでください。[ケーブルが断線することがあります。]
- 操作パネルとの接続にRY接続コード(40m)YZ-048H5を使用した場合、電源電圧の変動により画面がちらつくことがあります。このような場合は、無停電電源装置の使用を推奨します。
- 架台は、本装置専用のKD-020Aを使用してください。[指定以外の架台を使用した場合、転倒あるいは落下のおそれがあります。]
- 本装置の通風口を塞がないでください。[冷却効果が低下することにより装置が加熱し、故障の原因となります。]
- 本装置を移動するときは、平坦な場所を通り、静かに移動してください。[本装置が落下して怪我することがあります。]
- 操作パネルの足を立てたまま移動しないでください。[操作パネルが落下して怪我することがあります。]
- 操作パネルの足で指をはさまないように注意してください。[指を怪我することがあります。]

心内心電図計測に関する注意事項
- 本装置に接続していない電極カテーテルのチップが、ベッドの金属部や他の導電性のものに触れないようにしてください。また、操作者は素手で触れないようにしてください。[患者(被検者)が電撃を受けることがあります。]
- ICE入力箱の電極切換えスイッチで＋極と－極に同じ電極番号を選択しないでください。[同一番号を選択すると回路がショートし、本装置が故障します。]

静電気に関する注意事項
- 刺激中はX線装置のベッドを移動したり、患者への滅菌カバーなどをはがす行為はしないでください。[静電気が発生し、ECG信号と誤認識するおそれがあります。]
- 操作者は本装置に触れる前に、帯電した静電気を本装置の等電位端子などに触れて大地に放電してください。

電極類に関する注意事項
- 電極類は、当社純正品または指定品を使用してください。[指定外のものを使用すると、装置本来の性能を満たさなくなることがあります。]

SDカードに関する注意事項
- SDカードは当社指定品を使用してください。[指定外のものを使用すると、故障や誤動作の原因となります。]

保守に関する注意事項
- 保守(清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源コードのプラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]
- 装置の分解および修理は行わないでください。点検により異常が発見された場合は、当社営業員にご連絡ください。
- 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器
- 除細動を行うときは、患者に装着した電極カテーテルが装置に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 電極カテーテル周で、除細動を行わないでください。[除細動の効果が減少します。]
- 除細動器のパドルおよびディスポパッドの検出電流と本装置の刺激出力信号の相互干渉により、本装置および除細動器が誤動作することがあります。

電気手術器(電気メス)
- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
- 刺激中に電気メスを使用しないでください。[電気メスから発生する高周波エネルギによって本装置が誤動作することがあります。]
- デマンドペーシング中は、電気メスなどと併用しないでください。[デマンドペーシングが誤動作することがあります。]

経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット(アブレーション装置)
- アブレーション装置の電極を本装置の刺激出力に接続しないでください。[焼灼電流が本装置と接続されている一方の電極に流れ、この電極が発熱することがあります。必ず電気的に分離してください。]
- インピーダンス検出機能をもつアブレーション装置と併用した場合に、アブレーション装置の検出電流と本装置の刺激出力信号の相互干渉により、本装置またはアブレーション装置が誤動作することがあります。
- デマンドペーシング中は、アブレーション装置と併用しないでください。[デマンドペーシングが誤動作することがあります。]

周辺機器
- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また火災や故障の原因になります。]
- 複数のＭＥ機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 外部機器は安全規格(IEC60601-1)に適合しているものを使用してください。また、安全規格に適合していない機器を接続する場合は、必ず「患者環境外(IEC60601-1-1)」に設置してください。[上記を守らないと、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- X線装置を含め、心カテ室内のすべての機器を等電位接続してください。
- X線装置のみを単独で接地しないでください。[患者(被検者)および操作者が電撃を受けたり機器が破損することがあります。]

・サブディスプレイの電源は、必ず医療用アイソレーショントランスを経由して供給してください。[指定外の接続を行うと、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10～40℃
湿度範囲	30～85%（結露なきこと）
気圧範囲	700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲	−20～65℃
湿度範囲	10～95%
気圧範囲	700～1060hPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、取扱説明書「保守点検」の項を参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社